

## carao process

### Certificato ossido di zirconio

Caratteristiche di cara process Zr bianco / cara process Zr colore B2

#### Componenti chimiche (peso in %)

$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3 \geq 99,0\%$

$Y_2O_3$   
4,5 – 6,0%

$HfO_2$   
 $\leq 5\%$

$Al_2O_3$   
 $\leq 0,5\%$

Altro ossido  
 $\leq 0,5\%$

#### Fabbricante: Heraeus Kulzer GmbH

#### Biocompatibilità:

confermiamo che il prodotto è stato valutato conforme alle norme vigenti secondo EN ISO 7405: "Componenti Preclinici biocompatibili utilizzati nella riabilitazione protesica - Prodotti medicali - materiali testati per scopi odontoiatrici" e EN ISO 10993-1: "Componenti Biologici di prodotti medicali". La valutazione abbraccia tra l'altro possibili rischi di citotossicità, sensibilizzazione, irritazioni e cenotossicità.

Da esami svolti si evince da sedi indipendenti che i risultati corrispondono alle linee guida OECD e sono sufficienti alle normative della GLP (Good Laboratory Practice)

La valutazione copre le richieste biologiche di questa lega dentale.

#### Solubilità chimica:

le prove inerenti alla solubilità chimica presso il laboratorio di Heraeus Kulzer GmbH sono state svolte conformemente alle norme vigenti EN ISO 6872 "prodotto medicale - per materiali ceramici".

La normativa stabilisce che la perdita di sostanza del prodotto ceramico ossido di zirconio, deve essere misurata immergendo il prodotto per una durata di 16 ore in una soluzione acida di aceto in un forno alla temperatura di  $80 \pm 3$  °C e non deve superare la soglia di  $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ . Il risultato del test è che la solubilità del provino di ceramica non ha superato il valore di  $30 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ . Ciò significa che il test è risultato più che positivo.

Inoltre il provino viene sottoposto secondo norma EN ISO 13356 a prove di resistenza meccaniche e fisiche, con risultati più che ottimi.

#### Valutazione:

sulla base dei test sopraesposti secondo le normative vigenti, possiamo dichiarare che il materiale risulta biocompatibile (biologicamente tollerato)

**Questo certificato è depositato e rilasciabile dietro richiesta. E' stato redatto elettronicamente ed è valido ai fini legislativi anche senza firma.**